



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 100 15 622 A 1**

⑤① Int. Cl.7:
A 61 B 6/00
A 61 B 5/145
A 61 B 5/02

⑲① Aktenzeichen: 100 15 622.3
⑲② Anmeldetag: 29. 3. 2000
⑲③ Offenlegungstag: 11. 10. 2001

DE 100 15 622 A 1

⑲⑦ Anmelder:
Behrens, Harald, Dipl.-Ing. Dr., 19061 Schwerin, DE

⑲⑦ Erfinder:
gleich Anmelder

⑲⑤ Entgegenhaltungen:
DE 198 38 606 A1
DE 197 41 982 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑲④ Nicht-invasive optische Vorrichtung und Verfahren zur kontinuierlichen Erfassung der Blutflußdynamik, von Blutkomponenten und Blutvolumenanteilen im Gewebe/Haut des Menschen

DE 100 15 622 A 1

Best Available Copy

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine nicht-invasive optische Vorrichtung und Verfahren zur kontinuierlichen zeitlich aufgelösten Messung von Blutflußparametern und Bestimmung von Blutkomponenten und Blutvolumenanteilen (Blutplasma und Hämatokrit) durch signalanalytische Bewertung des Remissionslichtes und/oder Transmissionslichtes nach Passage eines Haut-Gewebeareals des Menschen.

[0002] Es ist von großem Interesse für Mediziner und Physiologen kontinuierliche Informationen über die Zusammensetzung der Blutkomponenten zu erhalten. Das Standardverfahren ist noch immer die für den Menschen "lästige" Blutabnahme mit nachfolgender Analyse, so dass nur diskontinuierliche Informationen verfügbar sind. Es ist daher das Anliegen vieler Forschungsgruppen und Medizingerätehersteller ein nicht-invasives Monitoring für die Analyse des Blutes zu entwickeln.

[0003] Die Pulsoximetrie ist ein anerkanntes kontinuierliches Messverfahren zur Bestimmung der Sauerstoffsättigung des Blutes, eignet sich aber offensichtlich nicht zur Bestimmung der Hb-Konzentration und des Hämatokrits. Obwohl in der Literatur theoretische NIR-Verfahren diskutiert und in-vitro Messungen die prinzipielle Machbarkeit belegen scheitert die bisherige Umsetzung an der Kalibrierung der Verfahren für den klinischen und ärztlichen Einsatz.

[0004] In unserer Vorrichtung und Verfahren wird Licht (400 nm bis 1900 nm) von gepulsten Laserdioden mit definierten Wellenlängen mit Glasfasern auf ein Flächenareal der Haut eingestrahlt und das Remissionslicht und/oder Transmissionslicht nicht-invasiv photoelektrisch mittels wellenlängensensitiven Photodioden gemessen.

[0005] Unsere Vorrichtung und Verfahren nutzt die wellenlängenabhängige Interaktion des monochromatischen Lichtes der Laserdioden mit dem Gewebe und den Blutkomponenten (Absorption, Extinktion, Streuung). Signalanalytische Bezugspunkte sind unter anderem die pulsatile Signalanteile des Hb und HbO₂, des isobestischen Punktes, spezifische Blutkomponenten wie Glucose, Fett etc. und die "Wasserabsorption" der Pulswellen im Haut- und Gewebeareal. Die zeitliche Variation dieser Detektorsignale, die im Wesentlichen durch den Blutpuls verursacht wird, liefert die Möglichkeit, die Absorption des arteriellen/venösen Blutes von der Interaktion des Lichtes mit dem Gewebe/Haut zu unterscheiden.

[0006] Mit dieser Vorrichtung und Verfahren können physiologische Daten ermittelt werden über den Hämatokritgehalt von Patienten bei Unfällen und während operativer Eingriffe, zur physiologischen Verlaufskontrolle von klinisch und experimentell induzierten Änderungen des Wasserhaushaltes, beispielsweise in der Dialyse, durch Orthostasestress und unter Mikrogravitationsbedingungen (reduzierte Schwerelosigkeit in einem Fluggerät/Raumstation), zum Nachweis von Thrombosen und Bewertung arterieller Verschlusskrankheiten, und für die nicht-invasive kontinuierliche Messung und Bewertung der Haut-/Gewebedurchblutung (periphere Durchblutung, Vasomotion, etc.) zur physiologischen Verlaufskontrolle des Diabetikers bezüglich der Stoffwechselsituation und der daraus ableitbaren Therapie und Gesundheitsvorsorge.

Komponenten der Vorrichtung und des Verfahrens die das Patent auszeichnen

[0007] Die Vorrichtung und das Verfahren ist dadurch gekennzeichnet (Fig. 1):

(1.) dass gepulste Laserdioden spezifischer Wellenlängen

gen verwendet werden die den spezifischen Absorptionseigenschaften von Blutkomponenten entsprechen. Die Laserdioden werden in zeit-multiplexem Verfahren so betrieben, dass sowohl die wellenlängenspezifische Messung des Lichtsignals nach Passage durch das biologische Gewebe erfasst wird als auch die Störlichtkomponenten eliminiert werden können (1 in Fig. 1). (2.) dass die Anzahl der Laserdioden ≤ 3 ihre Wellenfängen und jeweiligen Intensitäten variabel konfiguriert und eingestellt werden können in Anpassung an die physiologische Fragestellung (1 in Fig. 1).

(3.) dass das Laserlicht direkt über Glasfasern zum Meßort geführt wird und über eine spezielle Optik in einem definierten punktförmigen Areal nicht-invasiv eingestrahlt wird (2 in Fig. 1).

(4.) dass die Laserdioden in ihrer Intensität und Laserpulsfrequenz über einen Microcontroller und/oder DSP gesteuert werden (4 in Fig. 1).

(5.) dass das Remissionslicht oder das Transmissionslicht nach Passage durch das biologische Gewebe von Photodetektors nicht-invasiv erfasst wird, die direkt auf die spezifischen Wellenlängen angepasst sind (3 in Fig. 1).

(6.) dass nach der AD-Wandlung der Detektorsignale diese einem Microcontroller und/oder DSP/Neuro-Chip zugeführt werden zur Signalanalyse, beispielsweise für die Berechnung

- des AC/DC-Intensitätsverhältnisses (Verhältnis von "Wechselstrom"-Signalkomponente zu "Gleichstrom"-Signalkomponente),
- der Intensitätsverhältnisse der Transmissions- und/oder Remissionssignale zu den applizierten Wellenlängen
- der Amplitudenmodulation (Plusamplitude, Atemfrequenz, etc.) mit Nutzung digitaler Filter (4 in Fig. 1).

Die physiologische/medizinische Bewertung der Signale nimmt Bezug auf die wellenlängenspezifischen (optischen) Eigenschaften der Blutkomponenten (Hb, HbO₂, Glucose, Fett, Wasser, etc.) und korreliert diese mit mathematisch aus den Meßsignalen gewonnenen Parametern.

Die zeitliche Variation dieser Detektorsignale, die im Wesentlichen durch den Blutpuls verursacht wird, liefert die Möglichkeit, die Absorption des arteriellen/venösen Blutes von der Gewebeabsorption zu unterscheiden.

(7.) Die Daten der Signalanalyse werden visualisiert, beispielsweise Pulskurven mit Werten über die Blutflußdynamik der Haut und des Gewebes und der Hauttemperatur am Detektionsort. Es werden auch numerische Werte zur Darstellung gebracht, beispielsweise des Hämatokrits (5 in Fig. 1).

Patentansprüche

1. Nicht-invasive optische Vorrichtung und Verfahren zur kontinuierlichen zeitlich aufgelösten Messung von Blutflußparametern und Bestimmung von Blutkomponenten und Blutvolumenanteilen (Blutplasma und Hämatokrit) durch signalanalytische Bewertung des Remissionslichtes und/oder Transmissionslichtes nach Passage eines Haut-Gewebeareals des Menschen ist dadurch gekennzeichnet, dass gepulste Laserdioden im Wellenlängenbereich von 400 nm bis 1900 nm verwendet werden die den spezifischen Absorptionseigenschaften von Blutkomponenten entsprechen. Die La-

serdioden werden in Zeit-multiplexem Verfahren so betrieben, dass sowohl wellenlängenspezifische Messungen des Lichtes nach Passage durch das biologische Gewebe möglich ist als auch Störlichtkomponenten eliminiert werden können (1)

2. Nicht-invasive optische Vorrichtung und Verfahren zur kontinuierlichen zeitlich aufgelösten Messung von Blutflußparametern und Bestimmung von Blutkomponenten und Blutvolumenanteilen (Blutplasma und Hämatokrit) durch signalanalytische Bewertung des Remissionslichtes und/oder Transmissionslichtes nach Passage eines Haut-Gewebeareals des Menschen ist dadurch gekennzeichnet, dass die Anzahl der Laserdioden mit ≤ 3 , ihre Wellenlängen und jeweiligen Intensitäten variabel konfiguriert und mittels Microcontroller und/oder DSP eingestellt werden können in Anpassung an die physiologische Fragestellung (1, 4)

3. Nicht-invasive optische Vorrichtung und Verfahren zur kontinuierlichen zeitlich aufgelösten Messung von Blutflußparametern und Bestimmung von Blutkomponenten und Blutvolumenanteilen (Blutplasma und Hämatokrit) durch signalanalytische Bewertung des Remissionslichtes und/oder Transmissionslichtes nach Passage eines Haut-Gewebeareals des Menschen ist dadurch gekennzeichnet, dass das Laserlicht direkt über Glasfasern zum Meßort geführt wird und über eine angepasste Optik in einem punktförmigen Areal nicht-invasiv eingestrahlt wird (2)

4. Nicht-invasive optische Vorrichtung und Verfahren zur kontinuierlichen zeitlich aufgelösten Messung von Blutflußparametern und Bestimmung von Blutkomponenten und Blutvolumenanteilen (Blutplasma und Hämatokrit) durch signalanalytische Bewertung des Remissionslichtes und/oder Transmissionslichtes nach Passage eines Haut-Gewebeareals des Menschen ist dadurch gekennzeichnet, dass das Remissionslicht und/oder Transmissionslicht nach Passage durch das biologische Gewebe von Photodektoren nicht-invasiv erfasst wird, die direkt auf die spezifischen Wellenlängen angepasst sind (3)

5. Nicht-invasive optische Vorrichtung und Verfahren zur kontinuierlichen zeitlich aufgelösten Messung von Blutflußparametern und Bestimmung von Blutkomponenten und Blutvolumenanteilen (Blutplasma und Hämatokrit) durch signalanalytische Bewertung des Remissionslichtes und/oder Transmissionslichtes nach Passage eines Haut-Gewebeareals des Menschen ist dadurch gekennzeichnet, dass nach der AD-Wandlung der Detektorsignale diese innerhalb einer Elektronik-einheit einem Microcontroller und/oder DSP/Neuro-Chip zugeführt werden (4) zur Signalanalyse beispielsweise für die Berechnung

- des AC/DC-Intensitätsverhältnisses (Verhältnis von "Wechselstrom"-Signalkomponente zu "Gleichstrom"-Signalkomponente),
- der Intensitätsverhältnisse der Transmissions- und/oder Remissionssignale zu den applizierten Wellenlängen
- der Amplitudenmodulation und/oder Frequenzmodulation (Plusamplitude, Atemfrequenz, etc) mit Verwendung digitaler Filter

6. Nicht-invasive optische Vorrichtung und Verfahren zur kontinuierlichen zeitlich aufgelösten Messung von Blutflußparametern und Bestimmung von Blutkomponenten und Blutvolumenanteilen (Blutplasma und Hämatokrit) durch signalanalytische Bewertung des Remissionslichtes und/oder Transmissionslichtes nach Passage eines Haut-Gewebeareals des Menschen ist

dadurch gekennzeichnet, dass die Daten der Signalanalyse visualisiert werden, beispielsweise Pulskurven mit Werten über die Blutflußdynamik der Haut und des Gewebes und der Hauttemperatur am Detektionsort und der numerische Hämatokritwert des Probanden/Patienten (5).

7. Der Anspruch nach 1-6 ist dadurch gekennzeichnet, dass die Signalanalyse des Remissions- und/oder Transmissionslichtes die zeitliche Variation dieser Detektorsignale nutzt, die im Wesentlichen durch den Blutpuls verursacht wird, so dass die Absorption des arteriellen/venösen Blutes von der Interaktion des Laserlichtes mit der Haut/dem Gewebe messtechnisch unterschieden werden kann.

8. Der Anspruch nach 1-7 ist dadurch gekennzeichnet, dass unsere Vorrichtung und das Verfahren eingesetzt werden kann zur nicht-invasiven kontinuierlichen Messung der Durchblutung der Haut/Gewebe (periphere Durchblutung, Vasomotion, etc.) zur physiologischen Verlaufskontrolle des Blut- und Flüssigkeitsstatus mit Schwerpunkt der Bestimmung von Blutkomponenten und Blutvolumenanteilen (Blutplasma, Hämatokrit) im Detektionsareal von Probanden und Patienten

9. Der Anspruch nach 1-7 ist dadurch gekennzeichnet, dass unsere Vorrichtung und das Verfahren eingesetzt werden kann zur nicht-invasiven kontinuierlichen Messung von Dialysepatienten zur Bewertung des Flüssigkeitsstatus von Elektrolyten/Wasser im Interstitium (intravaskulärer Raum) und den Blutgefäßen.

10. Der Anspruch nach 1-7 ist dadurch gekennzeichnet, dass unsere Vorrichtung und das Verfahren eingesetzt werden kann zur nicht-invasiven kontinuierlichen zeitlich aufgelösten Messung der Volumenanteile des Hämatokrits von Patienten bei Unfällen und während operativer Eingriffe, sowie zur physiologischen Verlaufskontrolle von klinisch und experimentell induzierten Änderungen der Blutvolumenanteile (Blutplasma, Hämatokrit) von Patienten/Probanden.

11. Der Anspruch nach 1-7 ist dadurch gekennzeichnet, dass unsere Vorrichtung und das Verfahren eingesetzt werden kann zur nicht-invasiven kontinuierlichen zeitlich aufgelösten Messung und Bewertung der Blutverteilung im Körper von Probanden/Astronauten durch Orthostasestress, beispielsweise in Liegestudien, bei der Ergometrie und unter Microgravitationsbedingungen (Forschung im Weltraum in einem Fluggerät/Raumstation).

12. Der Anspruch nach 1-7 ist dadurch gekennzeichnet, dass unsere Vorrichtung und das Verfahren eingesetzt werden kann zum Nachweis von Thrombosen und Bewertung arterieller Verschlusskrankheiten.

13. Der Anspruch nach 1-7 ist dadurch gekennzeichnet, dass unsere Vorrichtung und das Verfahren eingesetzt werden kann zur nicht-invasiven kontinuierlichen zeitlich aufgelösten Messung und Bewertung der Haut-/Gewebedurchblutung (periphere Durchblutung, Vasomotion, etc.) zur physiologischen Verlaufskontrolle des Diabetikers bezüglich der Stoffwechselsituation und der daraus ableitbaren Therapie und Gesundheitsvorsorge.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

4. Zeichnung

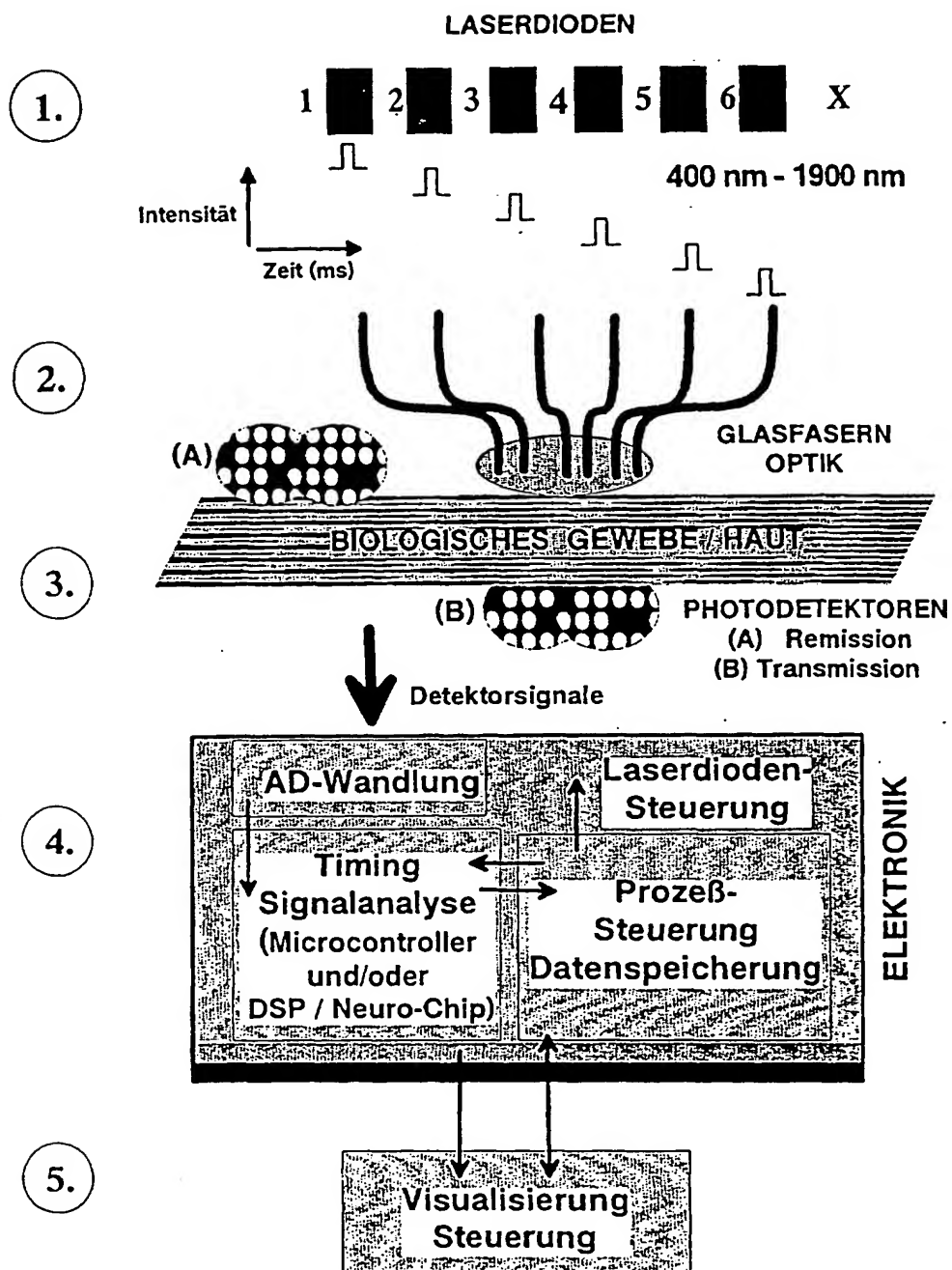


Fig. 1: Komponenten der Vorrichtung und des Verfahrens für die nicht-invasive optische Messung der Blutflußdynamik, zur Bestimmung von Blutkomponenten und Blutvolumenanteilen (Blutplasma, Hämatokrit) im Gewebe / in der Haut des Menschen